证券代码：600062　　证券简称：华润双鹤　　公告编号：临 2026－091

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
复方氨基酸注射液(17AA-III)获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司武汉滨湖双鹤药业有限责任公司(以下简称“滨湖双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ) 英文名/拉丁名：Compound Amino Acid Injection(17AA-Ⅲ)
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	500ml:37.925g(按总氨基酸计)
证书编号	2026S04070
药品批准文号	国药准字 H20266525
申请事项	药品注册(境内生产)

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：武汉滨湖双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：武汉滨湖双鹤药业有限责任公司

二、药品相关情况

复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)适用于肝性脑病(亚临床、Ⅰ级、Ⅱ级)，高氨血症。

公司于2022年10月启动该药品的仿制药研发工作，于2025年2月19日向国家药监局提交上市许可申请，于2025年2月27日获得受理通知书，并于2026年11月10日获得国家药监局批准上市。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为 772.34 万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)由AY制药株式会社研制开发，于1993年1月在日本获批上市，商品名为“MORIHEPAMIN®”，于2004年7月由广州绿十字制药有限公司在国内地产化。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年“MORIHEPAMIN®”的销售额为1,239.85万美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)生产企业有 3 家(含滨湖双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据(全国放大版医疗市场和零售市场化学药终端竞争格局)显示，2025 年国内医疗市场和零售市场复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)销售总额(终端价)为 1.18 亿元人民币，广州绿十字制药占比 100%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董　事　会

2026 年 11 月 24 日